

# Estándares de Calidad

Diagnóstico y Tratamiento por Imágenes  
(DTI)



Ministerio de Salud  
Argentina

**Autores**

DIRECCION NACIONAL DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD Y REGULACION SANITARIA  
 DIRECCIÓN NACIONAL DE HABILITACIÓN, FISCALIZACIÓN y SANIDAD DE FRONTERAS / ÁREA  
 TÉCNICA DE RADIOFÍSICA  
 DIRECCION NACIONAL DE RECURSOS FISICOS  
 INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER – INC /ÁREA DE CALIDAD

Índice:

<b>Introducción</b> .....	3
<b>Alcance del documento</b> .....	4
<b>Objetivo general</b> .....	4
<b>Objetivos Específicos</b> .....	4
<b>Glosario</b> .....	5
<b>Estándares de calidad en Diagnóstico y Tratamiento por Imágenes</b> .....	8
Estándares de calidad de la gestión y control de la calidad.....	8
Estándares de calidad de atención y respeto de los derechos del paciente y su familia.....	15
Estándares de calidad para la seguridad del paciente y el personal sanitario.....	17
Estándares de calidad estructurales y de recursos materiales en DTI .....	23
Estándares de calidad para el personal .....	25
<b>Bibliografía</b> .....	27

Anexos:

<b>Anexo 1:</b> “Legislación de la República Argentina relacionada con usos de las radiaciones ionizantes, seguridad de las instalaciones y el personal de salud” enlaces a legislación vigente.....	29
<b>Anexo 2:</b> “Protección Radiológica en Diagnóstico y Tratamiento por Imágenes” enlaces a normativas internacionales relacionadas.....	32
<b>Anexo 3:</b> “Planificación y Recursos” .....	40
<b>Anexo 4:</b> “Herramienta para la autoevaluación del cumplimiento con los estándares de calidad en establecimientos de Diagnostico y Tratamiento por Imágenes”.....	51
<b>Anexo 5:</b> “Relevamiento a establecimientos e Diagnostico y Tratamiento por Imágenes” Guía de cuestionarios.....	83

## Introducción

Existe en la actualidad en nuestro país una necesidad creciente de establecer sistemas visibles de gestión de la calidad en la atención sanitaria.

Los procedimientos de garantía de calidad (GC) y mejora de la calidad en la radiología diagnóstica, consisten en mejorar la atención al paciente con la intención de aprovechar al máximo el efecto del tratamiento clínico y reducir al mínimo los perjuicios para el individuo y el conjunto de la sociedad.<sup>i ii</sup>

La evolución de la tecnología, las computadoras y su capacidad de procesamiento y almacenamiento de grandes volúmenes de información, así como la evolución de las comunicaciones posibilitaron la aparición de nuevas y múltiples modalidades de imagen multidimensional<sup>1</sup> y dieron paso a formas de transmisión de imágenes, comunicación entre profesionales<sup>2</sup> y análisis de la información<sup>3</sup> que cambian radicalmente las formas de funcionamiento y las dinámicas de trabajo en “Diagnóstico y Tratamiento por Imágenes” DTI.

El constante crecimiento del uso de radiaciones ionizantes en el Diagnóstico por Imágenes nos obliga a mantener una adecuada gestión de las dosis impartidas a los pacientes en cada estudio realizado y el cuidado especial y adecuado del personal.

La articulación de los cambios necesarios para la adecuación de los Centros, Servicios y Unidades de Diagnóstico y Tratamiento por Imágenes es una tarea que requiere una planificación cuidadosa que permita maximizar a cada momento los beneficios que las nuevas tecnologías proponen, considerando los factores económicos y sociales de la población.

Los recursos humanos requieren una formación y entrenamiento continuado, que garantice la buena práctica, al mismo tiempo que se supervise el cumplimiento de las reglamentaciones de la protección radiológica en todas las categorías de exposición<sup>4</sup>, para no provocar un detrimento en la salud general.

Cualquier uso de radiaciones ionizantes obliga a cumplir con requisitos estructurales, funcionales y organizativos, que garanticen, las condiciones adecuadas de calidad y eficiencia, para realizar esta actividad, los riesgos para el personal de salud y la misma población pueden volverse inaceptables cuando no se aplican las normas nacionales e internacionales de seguridad de protección radiológica.

---

<sup>1</sup> La **Tomografía Computada** (TC) y la **resonancia magnética** (RNM) por un lado, que producen imágenes anatómicas de excelencia. La **Tomografía por emisión de fotón único** (SPECT) y **Tomografía por emisión de Positrones** (PET) por otro lado, permiten imágenes metabólicas, funcionales captando cambios a nivel celular en los diferentes órganos. Los métodos de **fusión** de estas imágenes SPECT-TC, SPECT-RNM y PET-CT, PET-RNM posibilitan la simultánea evaluación anatómica y funcional, así como la separación de tejidos y órganos para su mejor visualización y así un mejor diagnóstico. La **ecografía** con sus diferentes modalidades también permite obtener información anatómica y mediante la incorporación del módulo Doppler, se puede conseguir información funcional.

<sup>2</sup> La **telerradiología** se presenta en este contexto de trabajo en red como una práctica que posibilita el acceso a informes e interconsultas con especialistas desde todos los lugares del país lo que aumenta mucho las posibilidades de incrementar a bajo costo la calidad de los servicios de salud en regiones donde hasta hace unos años era inimaginable.

<sup>3</sup> La **Inteligencia Artificial IA** comenzó a ser utilizada en análisis de imágenes y detección de signos diagnósticos y busca facilitar la tarea médica. Estos sistemas de predicción inteligente prometen eficiencia en la evaluación de resultados.

<sup>4</sup> Categorías de exposición La Comisión distingue entre tres categorías de exposición a radiación: ocupacional, público y exposiciones médicas de pacientes.

## Alcance del Documento

Este documento está dedicado específicamente a los servicios y/o unidades de Diagnóstico y Tratamiento por Imágenes (DTI), que pudieran estar comprendidos en las tipologías establecidas por Resolución N° 900-E/2017 del Ministerio de Salud de Nación<sup>5</sup> y fueran utilizadas para el registro de establecimientos por el Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA).

Este documento podrá recoger las especificidades de otros servicios hospitalarios en su relación con el DTI.

## Objetivo general

Poner a disposición de las administraciones sanitarias y profesionales, criterios para la organización y gestión en Diagnóstico y Tratamiento por Imágenes DTI, contribuyendo a la mejora en las condiciones de calidad de la actividad que allí se realiza.

Las dimensiones de la calidad incluyen:

- La seguridad radiológica de todas las personas implicadas en el proceso.
- La bioseguridad de todas las personas que participan en el proceso.
- El acceso, la oportunidad, la eficacia, la eficiencia, la adecuación al paciente y la aceptabilidad en la prestación de los servicios
- Normalización, protocolización y estandarización de procesos
- Criterios de diseño y equipamiento.

## Objetivos específicos:

- Implementación de sistemas de gestión de la calidad y evaluación de la calidad en diagnóstico por imágenes que incluyan procedimientos e instrucciones claras de trabajo correspondientemente documentadas.
- Trabajar bajo protocolos para la prescripción, realización del estudio e informe médico estudios que utilicen radiación ionizante que aseguren el cumplimiento de los principios de Justificación, Limitación de dosis y Optimización de la práctica.
- Poner los equipos de radiodiagnóstico bajo un programa formal de control de calidad.
- Incorporación de Tic (Tecnologías de la Información y la Comunicación) a los servicios de radiodiagnóstico para mejorar la seguridad y protección radiológica.

## Glosario:

- **Accidente de riesgo biológico:** cualquier exposición a sangre o fluidos corporales en cualquier trabajador de la salud (incluyendo estudiantes y personal en entrenamiento), se consideran de importancia o potencialmente infecciosos derivados de la sangre o líquidos visiblemente contaminados con esta, semen, secreciones vaginales, pus y los líquidos pleural, cefalorraquídeo, amniótico, peritoneal y pericárdico, mordeduras humanas, contacto directo con concentrados virales, bacterianos o fúngicos en laboratorios donde

<sup>5</sup> <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/275000-279999/277042/norma.htm>

tengan estos cultivos además de los tejidos potencialmente infectados (no transmiten HIV si no tienen sangre visible: saliva, sudor, orina, materia fecal).

- **Accidente de trabajo in-itinere:** Es aquel accidente que se produce en el trayecto entre el domicilio del trabajador y el lugar de trabajo o viceversa, siempre y cuando el individuo no haya alterado o interrumpido dicho trayecto por causas ajenas al trabajo.
- **Accidente de trabajo:** Cualquier acontecimiento imprevisto que interrumpe o interfiere un proceso ordenado de una actividad, produciendo lesiones personales
- **Alerta Epidemiológica o Sanitaria:** es un documento que se emite y difunde cada vez que aparece una sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población, frente a la cual es necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces. En el mismo, se destacan la causa por el que el alerta es emitido y se indican las acciones pertinentes para su vigilancia epidemiológica y control.
- **Análisis de vulnerabilidad:** proceso mediante el que se determina el nivel de exposición y la predisposición a la pérdida de un elemento o sistema ante una amenaza específica, contribuyendo al conocimiento del riesgo a través de interacciones de dichos elementos con el ambiente peligroso.
- **Caída:** la consecuencia de cualquier acontecimiento que precipite al individuo hacia el suelo en contra de su voluntad (OMS).
- **Calibración:** Proceso de ajuste de un instrumento de medición para que su indicación sea correspondiente a la de un patrón de referencia (de mayor exactitud) con un parámetro de magnitud conocida.
- **Catástrofe:** es un desastre ampliado, con mayores consecuencias negativas y que suelen agotarse las capacidades de preparación y respuesta frente a la emergencia
- **Categorías de exposición** La Comisión Internacional de Protección Radiológica ICRP distingue entre tres categorías de exposición a radiación: ocupacional, público y exposiciones médicas de pacientes.
- **Desastre:** evento o suceso que ocurre, generalmente, en forma repentina e inesperada, causando alteraciones intensas, representadas en la pérdida de vida y salud, la destrucción o pérdida de bienes y/o daños severos sobre el medio ambiente, que excede la capacidad de la organización para hacer frente a la situación mediante el uso de sus propios recursos.
- **Detrimento:** el daño total en la salud experimentado por un grupo expuesto y sus descendientes como resultado de la exposición del grupo a una fuente de radiación. El detrimento es un concepto multiatributo. Sus principales componentes son las magnitudes estocásticas: probabilidad de un cáncer fatal atribuible, probabilidad ponderada de un cáncer no fatal atribuible, probabilidad ponderada de efectos heredables severos, y el acortamiento de la expectativa de vida si el daño ocurre
- **Dispositivos cortopunzantes:** aquel que posee filo y punta con capacidad de penetrar y/o cortar tejido humano. Lesión traumática (punción o abrasión).

- **Efecto determinista:** daño en poblaciones de células, caracterizado por una dosis umbral y un aumento en la severidad de la reacción a medida que aumenta la dosis. También denominados reacciones tisulares. En algunos casos, los efectos deterministas se pueden modificar por procedimientos posteriores a la irradiación, incluyendo modificadores de la respuesta biológica
- **Efectos estocásticos de la radiación:** enfermedad maligna y efectos heredables para los que la probabilidad de que ocurra un efecto, pero no su severidad, es considerada como una función de la dosis, sin umbral.
- **Emergencia Médica:** situación que se presenta repentinamente y requiere tratamiento o atención médica de inmediato, lleva implícito una alta probabilidad de riesgo de muerte.
- **Enfermedad profesional:** enfermedad calificada como ocasionada por la actividad o ambiente de trabajo donde se desempeña el trabajador
- **Enfermedades infecciosas respiratorias:** se refiere a infecciones respiratorias de transmisión aérea, es decir que se adquieren por inhalación de gotas mayor o igual a 5  $\mu$  (aislamiento por gota) o menores a 5  $\mu$  (aislamiento respiratorio).
- **Evento adverso:** se define como “cualquier daño, grave o leve, causado por el uso (incluyendo la falta de uso) de un medicamento” o “cualquier daño resultante del uso clínico de un medicamento”.
- **Exposición del público:** exposición incurrida por los miembros del público procedente de fuentes de radiación, excepto cualquier exposición ocupacional o médica y la radiación natural local normal.
- **Exposición médica:** exposición incurrida por los pacientes como parte de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental; por personas, distintas de las ocupacionalmente expuestas, a sabiendas, mientras que ayudan voluntariamente en el apoyo y el confort de los pacientes; y por voluntarios en un programa de investigación biomédica que implique su exposición.
- **Exposición ocupacional** Se refiere a todas las exposiciones incurridas por trabajadores en su trabajo, con excepción de 1) las exposiciones debidas a actividades exentas que involucran niveles de radiación o fuentes exentas; 2) las exposiciones médicas; y 3) las debidas al fondo local de origen natural.
- **Factores de riesgo de caídas:** elementos o circunstancias que, con independencia de su naturaleza, inciden en forma negativa sobre el paciente, haciéndolo más vulnerable respecto a su capacidad de autoprotección, pudiendo provocarle una caída.
- **Fuente:** una entidad en la cual la protección radiológica puede ser optimizada de forma integral. Es el caso del equipamiento de rayos-x en un hospital o la emisión de materiales radiactivos por parte de una instalación
- **Guías Prácticas:** herramienta que proporciona a los profesionales de la salud reglas sólidas establecidas según nivel de evidencia y grado de recomendación.

- **Hipótesis de dosis umbral:** Una dosis dada por encima del fondo, por debajo de la cual se postula que el riesgo de exceso de cáncer y/o enfermedades heredables es cero.
- **Infecciones asociadas al cuidado de la salud:** es una condición localizada o sistémica resultado de un efecto adverso ante la presencia de un agente infeccioso o sus toxinas, adquirida en un ambiente hospitalario
- **Intoxicación:** ingestión, inyección o inhalación de una sustancia tóxica siempre y cuando sea de composición química ya que si el compuesto es natural se le llamara ingesta excesiva y esto por cualquier sustancia sea natural, químico, procesado o creado.
- **Lesiones osteoarticulares:** lesiones en los huesos o articulaciones producto de la actividad efectuada.
- **Mantenimiento correctivo:** conjunto de acciones llevadas a cabo para corregir fallas o averías de un equipo o sistema que impida el normal funcionamiento del mismo.
- **Mantenimiento preventivo:** Conjunto de acciones llevadas a cabo para garantizar el buen funcionamiento y fiabilidad de un equipo o sistema, con el objetivo de evitar o mitigar potenciales fallas y sus incidencias en el mismo.
- **Material radiactivo** señalado en la ley nacional o por un organismo regulador como que está sujeto a control regulador debido a su radiactividad, a menudo teniendo en cuenta tanto su actividad como la concentración de actividad.
- **Modelo lineal sin umbral (LNT, del inglés Linear-non-threshold)** Un modelo de dosis-respuesta que está basado en la asunción de que, en el rango de dosis bajas, las dosis de radiación mayores que cero aumentarán el riesgo de exceso de cáncer y/o de enfermedades heredables de una manera proporcional simple.
- **Paciente de emergencia:** son pacientes graves que se encuentran en una situación de inestabilidad fisiológica susceptibles de daño orgánico irreversible o la muerte.
- **Paciente complejo:** Son pacientes que reciben atención y/o tratamientos complejos y que padecen patologías complejas que necesitan de un seguimiento particular.
- **Paciente con diagnóstico o sospecha de enfermedades infecto contagiosas:** enfermedades fácilmente transmisibles a otros pacientes o al personal, que requieren acciones específicas para prevenirlo.
- **Paciente en condición crítica:** paciente con signos o síntomas de una enfermedad que amenaza la vida o lesiones con alta probabilidad de mortalidad. La intervención es inmediata.
- **Personal:** Personas que realizan tareas de cualquier tipo en el servicio o institución de DTI, incluidas las que reciben remuneración (personal permanente, temporal, a tiempo parcial, como así los empleados por contrato) y profesionales de la salud que cobran honorarios.
- **Procedimiento invasivo:** aquel procedimiento que implica una punción o incisión en la piel, mucosas o mayor profundidad y que coincide con el planificado.

- **Proceso de prescripción:** proceso clínico individualizado y dinámico, emitido por un profesional de la salud, capacitado y legalmente cualificado, dirigido al paciente o a otro profesional, por medio el cual se propone, indica, determina u ordena una acción o medida farmacológica o no farmacológica
- **Radiaciones ionizantes:** radiaciones que, al interactuar con la materia, rompen el equilibrio electrónico del átomo y pueden producir daños a nivel celular y del ADN. Esto implica que los controles de las dosis entregadas y recibidas en las prácticas deben ser cuidadosamente controladas para la seguridad del paciente y del personal.
- **Reacciones adversas:** se define por la OMS como “todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar una función biológica”.
- **Residuos biopatogénicos:** son todos aquellos desechos o elementos materiales en estado sólido, semisólido, líquido o gaseoso que presumiblemente presenten o puedan presentar características de infecciosidad, toxicidad o actividad biológica que puedan afectar directa o indirectamente a los seres vivos, o causar contaminación del suelo, del agua o de la atmósfera que sean generados en la atención de la salud humana o animal por el diagnóstico, tratamiento, inmunización o provisión de servicios, así como también en la investigación o producción comercial de elementos biológicos o tóxicos.
- **Restricción del riesgo:** una restricción anticipada y relacionada con la fuente en el riesgo individual (en el sentido de la probabilidad de detrimento debido a una exposición potencial) derivado de una fuente, que proporciona un nivel básico de protección para los individuos con más riesgo debido a una fuente y sirve como límite superior del riesgo individual en la optimización de la protección para esa fuente. Este riesgo es una función de la probabilidad de un acontecimiento involuntario que causa una dosis y la
- **Resultado Crítico:** resultado que supone un riesgo real o potencial para la vida del paciente o aquel que cambia inmediatamente el curso de la atención médica.
- **Riesgo potencial:** daño o pérdida esperada, obtenida de la probabilidad de ocurrencia de eventos peligrosos y de la vulnerabilidad de los elementos expuestos.
- **Servicio efector:** Servicio que cumple la atención programada y/o la demanda de acceso a servicios diagnósticos y/o tratamiento
- **Traumatismo:** es una situación con daño físico al cuerpo, alguien que ha sufrido heridas serias que ponen en riesgo su vida y que pueden resultar en complicaciones secundarias tales como shock, paro respiratorio y muerte.

## Estándares de Calidad en Diagnóstico y Tratamiento por Imágenes

### A) Estándares de Calidad de la Gestión y Control de la Calidad en DTI

#### **1. Programa de calidad desarrollado por el servicio o institución de DTI**

El servicio o institución de DTI debe trabajar bajo un programa de mejora constante<sup>6</sup> de la calidad de los servicios que se brinda, que garantice una atención eficiente, efectiva y oportuna, respeto de los derechos del paciente y sus familias y la seguridad de los pacientes y el personal sanitario. Puntos fundamentales de un programa de mejora son:

- i. Designación de un responsable de supervisar el programa de calidad capacitado para este fin
- ii. Designación de delegados en las diferentes áreas del servicio
- iii. Definir indicadores de calidad para ser monitoreados en las distintas áreas.
- iv. Rediseños de procesos de acuerdo a los resultados de los indicadores
- v. Capacitación constante del personal para que se comprometa con el objetivo de mejora permanente
- vi. Comunicación periódica y efectiva de los resultados y problemas de la calidad a todo el personal del servicio o institución.

#### **2. Documentación del Servicio de Diagnóstico y Tratamiento por Imágenes**

- i. Un *Manual de Calidad* que deberá describir la misión institucional, los objetivos y el sistema de gestión de calidad, deberá presentar un organigrama de la institución y del servicio de diagnóstico y tratamiento por imágenes. El compromiso con la calidad y con la seguridad del paciente, incluido el compromiso con la protección radiológica del personal, del paciente y del público en general.
- ii. *Manuales de Procedimientos* e instructivos que definan metodologías y/o técnicas a seguirse, estos manuales deben ser elaborados teniendo en consideración las dosis impartidas al paciente y al personal ocupacionalmente expuesto.
- iii. *Documentos especiales*, estos deben incluir planos del establecimiento y del servicio, con señalización de zonas y áreas restringidas, manuales del usuario del equipamiento, documentos legales, etc.
- iv. *Registro/s de novedades*: destinados a asegurar el registro de la información ante sucesos extraordinarios (técnicas diferenciadas, estudios interrumpidos, otras novedades)
- v. *Planilla de registro y control de medicamentos e insumos que poseen vencimiento* y otros formularios destinados al control de los procesos, todos los registros deben estar completos.

#### **3. Recolección de información y calidad de la información obtenida**

Se recomienda que el servicio elabore su fuente de información<sup>7</sup>: fijar un método de recolección de información, determinar las variables para la obtención de datos, la construcción de indicadores y los índices de referencia. La información recolectada debe estar optimizada para evaluar:

<sup>6</sup> Programa que contribuye a mejorar las debilidades y afianzar las fortalezas.

<sup>7</sup> Respetando los requerimientos de la Ley 25.326 referente a la Protección de Datos Personales

- i. calidad en la gestión
- ii. calidad de las practicas realizadas
- iii. calidad de los informes médicos
- iv. calidad de las imágenes obtenidas
- v. calidad en la atención de los pacientes

Las dimensiones mínimas para la evaluación de la calidad deben ser: seguridad, tiempo, comunicación, cantidad de información brindada y grado de satisfacción (cuando apliquen). Las variables estructurales de la población atendida deben incorporarse a la información recolectada para mejorar el análisis.

#### **4. Validación de datos y Análisis de tendencias**

El dato es lo que permite evaluar la calidad del servicio. En base a la información recolectada se pueden evaluar los sistemas y protocolos implementados en el programa de calidad.

El personal administrativo, técnico-profesional y médico debe estar informado de cuáles son los datos necesarios para construir variables e indicadores de la calidad para poder contribuir desde cada lugar a la recolección y validez de la información adquirida.

Debe existir un sistema informático capaz de almacenar, procesar y analizar la información recolectada.

El análisis de información debe ser realizado por personas capacitadas adecuadamente para ese fin.

Se deben implementar reglas y acciones de control de errores para los distintos procesos de recolección de datos<sup>8</sup>.

El análisis de los desvíos en los indicadores medidos permite diagramar ciclos de mejora a través del diseño o corrección de procesos y hacer proyecciones hacia el futuro y, en consecuencia, diagramar la implementación de cambios dentro del servicio o institución de DTI.

#### **5. Planificación de los servicios médicos de DTI y su efectiva comunicación.**

Los servicios médicos ofrecidos en DTI deben estar alineados con la misión institucional. El personal sanitario debe estar capacitado para garantizar la oferta de dichos servicios en su totalidad.

Los jefes de servicio son los responsables de la documentación de los servicios provistos y su respectiva integración con el resto de la institución.

La incorporación de nuevos equipos y nueva tecnología debe ir acompañada de un plan de implementación que los integre, adecuadamente y sin demoras, a las prácticas habituales del servicio.

---

<sup>8</sup> Rangos de valores máximos y mínimos; calendarios para ingreso de fecha de nacimiento; sistemas de terminología controlada y otras formas de validación de carga de datos.

## 6. Proceso de comunicación interna efectiva

La misión, objetivos, normas, procedimientos y planes deben ser efectivamente comunicados a todo el personal del servicio de DTI.

La comunicación de la información relevante debe ser oportuna y estar asegurada. Para lograrlo se deberán adoptar canales de comunicación que permitan garantizar el arribo de la información a quien corresponda.

## 7. Guías Prácticas y protocolos para los estudios realizados en DTI

El establecimiento de protocolos y guías prácticas para los estudios y procedimientos realizados en los servicios e instituciones de DTI deben estar plasmados en un manual de procedimientos prácticos, que normalice la forma de trabajo del personal. Estos aseguran que todos los pacientes reciban el mismo cuidado ante las mismas situaciones, así también reduce los riesgos durante el proceso asistencial.

La elaboración de los protocolos y Guías Prácticas deben desarrollarse en cada servicio a fin de que se adapten a los recursos disponibles y las normativas vigentes de cada institución. Deben estar basadas en evidencia científica, respaldadas por grupos y asociaciones académicas y ser aprobados por el personal médico superior.

Actualizarse periódicamente de acuerdo a nueva evidencia o incorporación de nueva tecnología.

## 8. Control de Calidad de las imágenes

La calidad de las imágenes médicas debe estar asegurada bajo un programa de garantía de calidad. Deben existir protocolos de evaluación de la calidad las imágenes que se realicen en forma periódica para detectar problemas de calidad en forma oportuna en el proceso de obtención y análisis.

Los ensayos de control de calidad, deben realizarse con instrumental calibrado y fantomas de imagen, llevados a cabo por un físico médico especializado propio del servicio o externo especialmente contratado.

Algunas pruebas, como el control de la impresora o ensayos con fantoma ACR en el caso de mamografía, pueden ser realizadas por un licenciado/técnico en radiología; las imágenes obtenidas deberán ser analizadas por el físico médico periódicamente. Donde sea posible, se deben procurar los elementos de prueba necesarios y la preparación adecuada de las personas encargadas de este análisis. Los resultados deben informarse al personal correspondiente de acuerdo a protocolos.

Se deben llevar a cabo revisiones y auditorías periódicas, que incluyan aspectos tales como:

- La tasa de repetición y el análisis de las placas rechazadas;
- La evaluación técnica realizada por el físico médico;
- La evaluación de la calidad de la imagen por los médicos radiólogos.

El médico especialista informante es en última instancia responsable de la interpretación de la imagen y debe ser consultado si se presentan dificultades para conseguir la calidad de imagen adecuada.

### 9. Técnicas de obtención de Imágenes optimizadas

En el servicio se deben desarrollar protocolos de obtención de Imágenes específicos para cada tipo de estudio y de cada tipo de estudio, cuando aplica a poblaciones especiales, por ejemplo, pediátricos.

El personal encargado de la realización del estudio, Licenciados en Producción de Bioimágenes, Técnicos en Radiología y profesionales en formación que realicen estudios con uso de radiación ionizante deben procurar la optimización de la práctica, manteniendo las dosis tan bajas como sea razonablemente posible en cada momento, y con cada paciente en particular, deben conocer las estrategias que contribuyen a disminuir la dosis en el paciente y en el público, utilizar el EPR y cumplir con el procedimiento del protocolo de examen.

Las decisiones de cambio de protocolo deben ser consultadas con el especialista en Diagnóstico y Tratamiento por Imágenes, que es en última instancia el responsable de la confección del examen.

### 10. Protocolos para la redacción de los informes médicos de los estudios de DTI

La redacción de **protocolos guía** del informe médico reducen las variaciones internas, facilita la comparación de los resultados a través del tiempo, y permite una evaluación objetiva del trabajo realizado.

El informe de las imágenes es parte integrante de la práctica radiológica, y todos los exámenes han de ser objeto de un informe a cargo de médicos especialistas en diagnóstico por imágenes calificados y capacitados, o bien médicos en formación bajo la supervisión correspondiente.

El informe debe comprender:

- *El nombre del médico remitente;*
- *El nombre del paciente y un identificador único;*
- *Las indicaciones clínicas;*
- *El título del examen y la fecha de su realización;*
- *La parte del cuerpo examinada y, cuando corresponda, toda lateralidad;*
- *Una descripción de la técnica de examen y de las vistas tomadas;*
- *Una descripción de los hallazgos de las imágenes;*
- *Una comparación con exámenes anteriores, cuando corresponda;*
- *Una correlación con exámenes complementarios;*
- *La significación de los hallazgos de las imágenes;*
- *Cualquier correlación, si la hubiera, con síntomas y hallazgos clínicos;*
- *Conclusiones y orientaciones para el tratamiento ulterior del paciente;*
- *Efectos adversos del examen;*
- *El nombre del informante y del servicio, y la fecha*

Fuente: <https://www.iaea.org/es/servicios/auditoria-de-garantia-de-calidad-para-la-mejora-y-el-aprendizaje-en-radiologia-de-diagnostico-quadriil>

### **11. Comunicación del informe al médico solicitante**

Los informes médicos de los estudios realizados en DTI deben ser transmitidos en forma completa, en su versión final y deben tener la firma y sello del médico especialista en Diagnóstico por Imágenes, responsable del mismo.

La comunicación del informe a los médicos solicitantes es responsabilidad del servicio de DTI. Se deben procurar mecanismos que la garanticen.

### **12. Comunicación efectiva ante emergencia médica o resultado crítico**

Se deben desarrollar protocolos de actuación para garantizar la comunicación efectiva ante una situación de salud considerada como “Emergencia Médica” o “Resultado Crítico”.

El Servicio definirá un listado de valores críticos para cada tipo de prueba diagnóstica, que deberá estar disponible en cada servicio. Cuando un valor crítico se genera, el servicio es responsable de la comunicación efectiva y urgente del mismo al médico solicitante.

### **13. Tiempo de entrega de estudios de imágenes y sus respectivos informes**

Establecer un marco referencial sobre tiempos de entrega de resultados del servicio o institución de DTI para la oportuna atención a los pacientes.

Los resultados de los estudios de diagnóstico por imágenes condicionan habitualmente las conductas terapéuticas y/o contribuyen a definir un diagnóstico.

Para optimizar el flujo de la información y poder realizar un plan de cuidados acorde a las necesidades del paciente, los médicos de las diferentes áreas deben conocer los tiempos esperados para la realización de los estudios, la visualización de imágenes y la elaboración de los informes médicos correspondientes.

Los tiempos de entrega de imágenes e informes deben ser supervisados.

### **14. Disponibilidad de la información clínica y de estudios de imágenes anteriores de los pacientes.**

El servicio o institución de DTI debe procurar el desarrollo de mecanismos que aseguren la disponibilidad de toda la información clínica<sup>9</sup> de los pacientes que se realizan estudios en el servicio. Esta debe estar disponible, ser consultada y tenida en cuenta previamente a la realización del estudio y posteriormente en la elaboración del informe médico.

Se deben identificar los pacientes complejos o que reciben atención compleja y/o con diagnóstico complejo.

---

<sup>9</sup> La historia clínica del paciente, en formato electrónico, papel o resumen.

### **15. Proceso de prescripción de órdenes para estudios de imágenes**

Estandarizar el proceso de prescripción de órdenes realizadas por los diferentes profesionales para la realización de estudios en el servicio o institución de DTI.

La prescripción debe ser un proceso uniforme para facilitar la comprensión de lo que se está indicando y quien realice la misma.

Si el estudio indicado por el profesional implica el uso de radiaciones ionizantes está implícito que existió el análisis correspondiente para la “*justificación de la práctica*”.

El servicio o institución de DTI debe procurar que todos los profesionales habilitados para la solicitud de estos estudios tengan conocimiento de este principio de la protección radiológica, comprendan el daño a la salud del paciente que este puede implicar, sean conscientes de las dosis impartidas al paciente y solo en los casos que sea absolutamente necesario para diagnosticar al paciente o cambiar la conducta terapéutica estos estudios deberán ser indicados.

### **16. Acceso y Admisión**

Estandarizar el proceso y los criterios de acceso y admisión de pacientes en el servicio o institución.

Los servicios de Diagnóstico y tratamiento por Imágenes pueden recibir pacientes ambulatorios, internados y/o de guardia. El proceso de admisión y entrega de turnos a pacientes ambulatorios, internados, por urgencias y emergencias debe seguir un criterio que asegure la atención oportuna en todos los casos. La organización de este proceso debe tener un plan de contingencia ante la posibilidad de fallas del equipamiento para evitar demoras excesivas en la realización de los estudios diagnósticos.

### **17. Demoras en la atención en Diagnóstico y Tratamiento por Imágenes**

Establecer un mecanismo para prevenir demoras excesivas en la lista diaria de trabajo<sup>10</sup>. Ante la ocurrencia de retrasos prolongados<sup>11</sup> en la atención de los servicios esperados se debe informar a los pacientes (Internados y Ambulatorios) las alternativas propuestas por el servicio efector a fin de brindarles una solución.

### **18. Continuidad y seguimiento planificado del Cuidado del Paciente**

Implementar procesos para la continuidad y seguimiento del cuidado del paciente a fin de verificar que el proceso asistencial dentro del servicio y de la institución no presente fisuras.

El seguimiento de los resultados y tratamientos de los pacientes, así como la participación en reuniones pluridisciplinarias documentadas de correlación clínico patológica contribuyen a la

---

<sup>10</sup> Corresponde al listado de pacientes habilitados para ser atendidos por el Servicio Efector y a partir de la cual el Servicio cuenta con la información relacionada con el horario de recepción y atención del paciente.

<sup>11</sup> Se considerará demora prolongada a un tiempo superior al estimado por cada servicio o institución en su manual de calidad correspondiente

formación constante del personal y evita la repetición de errores, todo esto contribuye al proceso de mejora constante en la calidad del trabajo dentro del servicio.

## B) Estándares de calidad de atención y respeto de los derechos del paciente y su familia

### **19. Derechos del paciente y su familia** <sup>iii</sup>

El respeto de los derechos del paciente y su familia es esencial en la relación de estos con los profesionales de la salud. El servicio o institución de DTI debe desarrollar estrategias comunicacionales para garantizar el conocimiento y comprensión de estos derechos por parte de los pacientes, sus familias y todo el personal sanitario.

Se debe proteger el libre ejercicio de estos derechos durante todo el proceso de atención, desarrollando políticas de privacidad de la atención<sup>12</sup> y confidencialidad<sup>13</sup> de la información, conformes a la legislación correspondiente<sup>14</sup> en adultos y en niños.

### **20. No discriminación: todos los pacientes reciben la misma atención ante iguales condiciones de salud.**

Los pacientes con los mismos problemas de salud y las mismas necesidades de atención tienen derecho a obtener la misma calidad de atención en el servicio o institución de DTI, sin discriminación de ningún tipo, cualquier día de la semana y en cualquier horario en el que sea atendido.

La atención uniforme, garantiza el uso eficiente de los recursos, el respeto a los derechos de los pacientes, y permite la evaluación de los resultados de exámenes homogéneos en todo el servicio.

### **21. Derecho a la Participación en la atención** <sup>iv</sup>

Los pacientes, y cuando corresponda, sus familiares deben participar activamente en el proceso de atención, deben recibir la información necesaria para poder tomar decisiones<sup>15</sup> y en caso de duda buscar una segunda opinión<sup>16</sup>, e incluso rechazar procedimientos de diagnóstico y tratamiento, conforme se establece en la Ley.

---

<sup>12</sup> Derechos referidos al pudor

<sup>13</sup> restricción del acceso a los datos e información de los pacientes que se atienden o se han atendido en el la institución o servicio de DTI.

<sup>14</sup> Ley 26529 de Derechos de los pacientes en relación con los profesionales e instituciones de salud y su modificatoria Ley 26742- Ley 25.326 Protección de los Datos Personales

<sup>15</sup> La aceptación, suspensión y/o rechazo pueden ser manifestados tanto en forma escrita, mediante los documentos establecidos; como verbal, en estos casos el registro queda expresado en la Historia Clínica.

<sup>16</sup> Si el paciente desea obtener una segunda opinión médica, tiene derecho de consultar a un médico de su elección, tanto dentro como fuera del servicio o institución.

## **22. Derechos y Responsabilidades relacionados con la suspensión o rechazo del estudio o tratamiento a realizarse en el servicio**

Los pacientes tienen derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de voluntad, en cualquier momento.

Debe existir un protocolo a seguir en los casos que los pacientes, adultos y menores o sus familiares responsables decidan la suspensión<sup>17</sup> y/o rechazo<sup>18</sup> de un estudio o tratamiento a realizarse en el servicio o institución de DTI.

Los profesionales de la salud deben dar a conocer los derechos y responsabilidades por la suspensión y/o rechazo a un tratamiento y deben contar con instrumentos para garantizarlo y documentarlo.

## **23. Orden de No Reanimar(ONR)<sup>19</sup> v**

Identificar a aquellos pacientes en los cuales el cese de la respiración y el latido cardíaco son hechos terminales y en los que no debe intentarse la reanimación.

## **24. Resolución de Conflictos y Quejas del Paciente**

Establecer procesos para que los pacientes puedan manifestar y resolver sus reclamos durante la atención en el servicio o institución de DTI. Estos procesos deben expresar claramente los pasos a seguir ante la manifestación de un conflicto.

## **25. Obtención del Consentimiento Informado<sup>vi</sup>**

Cualquier procedimiento o estudio que implique un riesgo para la salud o la vida del paciente debe estar respaldado por un consentimiento informado, este documento se define como declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o sus representantes legales, en caso de que corresponda, luego de haber recibido toda la información pertinente por un profesional médico.

Se recomienda que en DTI los consentimientos informados sean específicos para cada estudio y especifiquen las dosis de radiación factibles de ser recibidas en la realización del estudio o tratamiento, así como sus posibles consecuencias.

---

<sup>17</sup> el paciente decide suspender un tratamiento en curso manifestándolo por cualquier medio.

<sup>18</sup> el paciente decide no aceptar un tratamiento propuesto manifestándolo por cualquier medio.

<sup>19</sup> orden de no realizar maniobras de reanimación en el paciente ante la ausencia de respiración y/o latido cardíaco.

## C) Estándares de calidad para la seguridad del paciente y el personal sanitario.

### **26. Desarrollo de un Programa de Seguridad Radiológica del paciente y del personal ocupacionalmente expuesto.<sup>vii viii</sup>**

Los servicios e instituciones de DTI deben implementar un programa de seguridad radiológica que incluya:

- Creación y/o participaciones un comité de Protección y Seguridad Radiológica de la Institución<sup>20</sup>
- Formación constante de todos los profesionales de la salud sobre seguridad radiológica.
- Activa identificación por parte de todo el personal del servicio de factores riesgo de irradiación innecesaria<sup>21</sup>.
- Verificación de habilitación correspondientemente actualizada de las instalaciones radiológicas por parte de Radiofísica Sanitaria del Ministerio de Salud correspondiente.
- Control de las dosis en pacientes, aplicadas en todas las áreas, incluidos los equipos utilizados en quirófanos.
- Uso de Dosimetría personal para todo el personal ocupacionalmente expuesto, su medición, control y registro.
- Disponibilidad de todos los Elementos de Protección Radiológica (EPR).
- Señalética que alerte sobre los ambientes en los que es factible recibir irradiación.
- Gestión de las dosis impartidas a los pacientes en los estudios radiológicos y comparación con niveles de referencia.
- Incorporación de un Oficial de Protección Radiológica, responsable de la vigilancia de las dosis que recibe el personal ocupacionalmente expuesto, de las dosis que reciben los pacientes en estudios y tratamientos con radiaciones ionizantes y de la seguridad radiológica del público.

### **27. Seguridad del equipamiento de los Servicios o Instituciones de DTI<sup>ix</sup>**

Se debe asegurar que el equipamiento médico de los servicios que producen imágenes médicas cumple con niveles aceptables de funcionamiento<sup>22</sup> y seguridad para los pacientes y operadores. El servicio o institución debe tener un protocolo para mantenimiento preventivo; calibración, mantenimiento correctivo y retiro<sup>23</sup> de los equipos de DTI.

En todos los casos, se deberán realizar Controles de Calidad específicos y con periodicidad establecida, realizados por físicos médicos (internos o externos) de acuerdo a las pruebas propuestas en protocolos nacionales o internacionales.

*(Anexo 2-2.7)*

---

<sup>20</sup> El comité debería estar integrado por personal de todos los servicios que en forma directa (DTI; Radioterapia; Medicina nuclear; cardiología intervencionista; quirófano y otros) o indirecta (servicios que prescriben estudios con uso de radiación ionizante) participen en la utilización de del equipamiento productor de radiación ionizante o material radioactivo.

<sup>21</sup> Como incorrecto uso, o no uso de los EPR (delantales plomados; chalecos y polleras plomados; protectores tiroideos; gafas plomadas; vidrio plomado, etc.); mal funcionamiento de los equipos; no usar dosímetros y otros

<sup>22</sup> Niveles aceptables serán aquellos que sean establecidos de acuerdo a normativas nacionales o internacionales.

<sup>23</sup> Recupero de equipamiento médico no aptos para su utilización por presentar fallas en su funcionamiento o potencial riesgo para los pacientes o usuarios.

## 28. Nombrar un responsable de la Protección Radiológica y sus funciones <sup>x</sup>

De acuerdo a la Normativa Internacional, resulta de fundamental importancia la designación de un Oficial de Protección Radiológica (OPR), profesional técnicamente competente en cuestiones de protección radiológica pertinentes en relación con un tipo de práctica dado y que es designado por la institución para supervisar la aplicación de los requisitos pertinentes desarrollados en el “Programa de Seguridad Radiológica”. (*Anexo 2- 2.6*)

Dentro de sus funciones se destacan:

- Asegurar que el equipamiento que genere radiación ionizante se encuentre dentro de especificaciones, tanto en aspectos del haz de radiación emitido, como en la calidad de la imagen generada.
- Supervisar que los controles de calidad previstos se realicen a intervalos preestablecidos. Estas pruebas se programan de acuerdo a protocolos nacionales o de aceptación internacional y deben ser realizadas por personal idóneo, capacitado específicamente para esta función<sup>24</sup>.
- La realización o supervisión de los controles de la seguridad radiológica. En estas pruebas se deben incluir controles de blindajes o de radiación de fugas de equipos generadores de radiación ionizante.
- La disponibilidad, así como el correcto y oportuno uso de Elementos de Protección Radiológica EPR (delantales plomados, protectores gonadales, protectores tiroideos, lentes plomados, guantes plomados, biombos plomados, cortinas plomadas, etc.), tanto para el personal ocupacionalmente expuesto, como para el paciente y el público en general.
- Sera responsable de vigilar el estado de los EPR, de mantenerse actualizado en temas de normas y protocolos de acuerdo sobre temas de radioprotección, de acuerdo a avances técnicos disponibles y reglamentaciones nacionales e internacionales correspondientes.
- Deberá promover la capacitación constante sobre temas de justificación y optimización de protocolos que se aplican en pacientes, con el fin de mantener una estricta vigilancia de las dosis aplicadas en ellos. Deberá además auditar estas dosis y compararlos con Niveles de Referencia adecuados.
- Controlar la dosimetría del Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE), periódicamente, con el fin de tomar acciones cuando se requiera, en caso de prácticas que puedan ser mejoradas desde el punto de vista radiológico.
- En casos especiales (como sobreirradiaciones o accidentes), deberá redactar informes respectivos, a disponibilidad de las partes interesadas que lo requieran.

## 29. Identificación Correcta del Paciente<sup>xi</sup> y el correcto etiquetado del examen.

Se debe identificar correctamente a todo paciente al que se le realizan procedimientos y estudios de diagnóstico por imágenes; se le administren medicamentos y/o medios de contraste y/o se le extraigan muestras biológicas para análisis clínicos.

---

<sup>24</sup> Físicos Médicos u otros con acreditación reconocida para esa función.

### **30. Comunicación Efectiva**

Se debe estandarizar el proceso de la comunicación verbal y/o telefónica entre el personal involucrado en el cuidado del paciente, creando un conjunto de medidas destinadas a lograr un correcto intercambio de información. Estas medidas deben regir tanto la comunicación entre los integrantes del equipo de salud, como la de estos con los pacientes y familias.

### **31. Procedimiento invasivo y/o estudio de imágenes correcto, al paciente correcto**

Desarrollar procesos que contribuyan a garantizar que los procedimientos invasivos y/o estudios de imágenes sean los correctos, realizados en el sitio anatómico correcto, y en el paciente correcto. A este fin es condición necesaria comprobar la identidad del paciente, así como la correspondencia entre el estudio indicado y el motivo de consulta.

### **32. Repetición de estudios con uso de radiaciones ionizantes**

El servicio o institución debe desarrollar las estrategias necesarias para lograr que la repetición de estudios con uso de radiaciones ionizantes, por cualquier factor prevenible, sea mínima. A tal fin, el manual de calidad del servicio o institución deberá detallar los factores generales y específicos (de origen técnico profesional, de equipamiento o del paciente) que puedan originar errores en la adquisición de las imágenes que deriven en la necesidad de repetición del estudio y sus estrategias para prevenirlos.

### **33. Verificación del listado de control y preparación previa al procedimiento de DTI:**

Todos los procedimientos y estudios que se realicen en un servicio o institución de DTI deben tener detallada, en el manual de procedimiento del mismo, la lista de verificación previa.

El estudio diagnóstico con uso de radiaciones ionizantes o no ionizantes debe realizarse sólo después de que se hallan efectuado todas las preparaciones correspondientes para garantizar la no repetición del mismo, la máxima calidad de las imágenes y la mínima irradiación posible de todas las personas (si corresponde). La persona del equipo de salud que se designe como responsable del procedimiento debe verificar que se cumplan todos los requisitos correspondientes al listado de control y preparación previa, del estudio que se realice.

### **34. Transferencia de Pacientes<sup>xii</sup>**

En ocasión de una transferencia del paciente entre servicios o a otra institución, se debe desarrollar un protocolo que permita asegurar la trasmisión de todos los estudios de imágenes realizados<sup>25</sup>, poniendo especial atención en aquellos que utilizan radiación ionizante, a fin de evitar la repetición innecesaria del estudio y reducir la dosis impartida a todas las personas.

---

<sup>25</sup> Las imágenes y el informe médico correspondiente

### **35. Conservación de historiales e imágenes**

Los historiales e imágenes de los exámenes deben conservarse durante un período de tiempo, de conformidad con los requisitos reglamentarios locales/nacionales. El servicio o institución de DTI debe disponer de políticas y procedimientos documentados sobre la conservación de historiales e imágenes. El material conservado ha de ser claramente identificable, almacenado en condiciones de seguridad y accesible. Debe existir un procedimiento para localizar los historiales médicos y los archivos de imágenes.

### **36. Implementación de la informatización y las nuevas tecnologías como elemento de seguridad en DTI**

Se debe procurar la adquisición e implementación de las nuevas tecnologías que brindan posibilidades de comunicación, archivo, transmisión y recuperación de la información<sup>26</sup> de los estudios de DTI, para evitar la repetición de los estudios con uso de radiaciones ionizantes por errores técnicos y/o pérdidas.

La informatización de los servicios de salud, beneficia a todo el sistema sanitario y toma una importancia mayúscula en DTI. Los archivos digitales, evitan la repetición de estudios por pérdida o deterioro en las imágenes y la incorporación de sistemas de información HIS (Sistema de Información Hospitalaria), RIS (Sistema de Información en Radiología), PACS (Sistema de Archivo y Comunicación de la Imagen) permiten el acceso a la misma desde todos los servicios médicos del establecimiento en el momento oportuno así como también la posibilidad de envío de las imágenes a otros establecimientos asistenciales evitando la repetición del mismo por traslado del paciente; la digitalización de la imagen radiográfica CR evita la repetición de estudios por fallas en la adquisición por factores técnicos; La radiología digital RD permite no solo los puntos antes mencionados sino también la obtención de imágenes de mayor calidad para el diagnóstico y reducción en la dosis al paciente, estos son solo unos ejemplos que buscan dejar una idea de los beneficios que para la seguridad radiológica representa en la actualidad la incorporación de Tecnologías de la Información y la Comunicación TIC .

### **37. Programa de mejora de la cultura de la seguridad<sup>xiii</sup>**

Los procesos y procedimientos de trabajo deben estar dirigidos a mejorar la seguridad.

Debe procurarse la concientización de los profesionales sobre el riesgo que cada procedimiento conlleva y la importancia de trabajar de acuerdo a los protocolos del servicio. Se debe incentivar la comunicación de fallas e incidentes para ser capitalizados, utilizándolos en el proceso de mejora.

### **38. Guías de Procedimientos para atención de Pacientes en condición crítica/ Pacientes de emergencia/ Pacientes con diagnóstico o sospecha de enfermedades infectocontagiosas en los servicios o instituciones de DTI**

---

<sup>26</sup> Tales como: equipos de digitalización de imágenes, equipos digitales, HCE, Pacs, RIS, HIS y el uso de la telerradiología

Estandarizar el cuidado del paciente en condición crítica, el paciente de emergencia y establecer los protocolos a seguir en los pacientes con diagnóstico o sospecha de enfermedades infecto contagiosas que sean atendidos en el servicio con el fin de reducir los errores y mejorar la calidad de atención.

Se debe instruir a los demás servicios sobre las condiciones establecidas por el servicio o institución de DTI para que se comunique la condición del paciente antes de ser llevado al servicio para poder preparar el servicio para recibirlo.

### **39. Uso, selección, adquisición, almacenamiento, control y seguridad de medios de contraste y otros medicamentos usados en los servicios e instituciones de DTI<sup>xiv</sup>**

Organizar y estandarizar todos los procesos que involucran el uso (preparación, dispensación), adquisición, almacenamiento, control y seguridad de medios de contraste y otros medicamentos en DTI.

En los servicios e instituciones de DTI es habitual el uso de medios de contraste y otros medicamentos, estos deben ser gestionados de manera eficaz y eficiente para disponer de un producto seguro y de calidad en el momento necesario.

Los eventos adversos o reacciones adversas asociados al uso de medios de contraste deben ser monitoreados. Se debe trabajar constantemente para reducir la frecuencia de cualquier efecto adverso asociado al uso de medicamentos en DTI.

### **40. Higiene de Manos<sup>xv</sup>**

Promover la Higiene de Manos<sup>27</sup> y lograr una adherencia a la Higiene de Manos del 100% en todo el servicio o institución.

La OMS publica material y documentos sobre la higiene de manos que se recomienda conocer y seguir [https://www.who.int/gpsc/information\\_centre/es/](https://www.who.int/gpsc/information_centre/es/)

### **41. Manejo de residuos biopatogénicos, manejo y descarte de dispositivos cortopunzantes<sup>xvi</sup>**

Establecer un protocolo del servicio o institución de DTI para reducir el riesgo de infecciones que pudiese llegar a producirse a través del manejo de los residuos biopatogénicos. Se deben realizar capacitación sobre la segregación de residuos generados en el servicio.

Prevenir todo tipo de contagio de enfermedades en el personal que sufra un accidente biológico a través del manejo y descarte adecuado de dispositivos cortopunzantes<sup>28</sup>. Realizar

---

<sup>27</sup> Término general que se refiere al lavado de manos con agua y jabón durante 60 segundos cuando están visiblemente sucias o la higiene con soluciones con base alcohólica (gel alcohol al 70% con emolientes), que es el método de elección, durante 30 segundos cuando las manos no están visiblemente sucias, tomando como referencia "los 5 momentos" definidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS)

<sup>28</sup> Aguja, bisturí, lanceta u otros elementos cortopunzante.

tareas de promoción y capacitación del personal del servicio para prevención de accidentes biológicos y asistencia de accidentados, controlar la implementación de las medidas.

#### **42. Precauciones de barrera con pacientes enfermos o sospechosos y procedimientos ante aumento abrupto de casos de una enfermedad infectocontagiosa**

Los servicios e instituciones de DTI atienden pacientes de todo tipo, ambulatorios, internados y de urgencias y emergencias, la gran circulación de pacientes, acompañantes y personal de otros servicios genera la necesidad de establecer los medios y protocolos de actuación, necesarios y coordinados con la institución a la que el servicio pertenece (si corresponde), para implementar precauciones de barrera en pacientes con enfermedades o sospecha de enfermedades infecciosas respiratorias o en caso de un aumento abrupto de casos de alguna enfermedad infecto contagiosa, para prevenir la transmisión de las mismas a otros pacientes, familiares y personal de salud.

#### **43. Alerta epidemiológica**

El establecimiento de DTI, debe disponer un dispositivo de alerta epidemiológico conectado con la autoridad correspondiente. Los lineamientos generales para el manejo de emergencias sanitarias deben ser documentados y el personal capacitado adecuadamente para una respuesta rápida y programada ante la ocurrencia de esta situación.

#### **44. Precauciones Universales y uso adecuado de desinfectantes.<sup>xvii</sup>**

La implementación de protocolos para: Higiene de manos; Métodos de barrera estandarizados y Desinfección de superficies son herramientas fundamentales para la prevención de infecciones.

Se recomienda que los servicios de DTI desarrollen guías que protocolicen estas prácticas, se incorporen a la capacitación y se supervise la aceptación y ejercicio de las mismas dentro del servicio.

#### **45. Reducir el Riesgo de Caída del Paciente y la persona que circula por el servicio<sup>xviii xix</sup>**

Se deben implementar estrategias diseñadas para reducir el riesgo de caídas de las personas que circulan por el servicio y de los pacientes, al momento de subir, bajar o permanecer en la camilla del equipo. A tal efecto será necesario determinar los factores que permitan identificar pacientes propensos a sufrir caídas, así como los factores de riesgo que puedan provocarlas.

## D) Estándares de calidad estructurales y de recursos materiales en DTI

### 46. Características constructivas e instalaciones del servicio de DTI<sup>xx</sup>

Las características constructivas deben cumplir con la reglamentación vigente.

Los locales:

Se debe procurar una doble circulación

- Circulación para pacientes ambulatorios con sus salas de espera, perimetrales al servicio y con acceso directo a las salas de radiología. Deben tener dimensiones que permitan la circulación sin obstáculos de las personas, con o sin dificultades para trasladarse a pie o en silla de ruedas.
- Circulación para pacientes hospitalizados o de urgencias.

Las salas deben poseer vestuarios que permitan privacidad a los pacientes.

El servicio debe contar con la cantidad adecuada de baños próximos a la/las sala/as de espera de acuerdo a la cantidad de pacientes que son atendidos habitualmente en el servicio. Pueden ser de uso exclusivo o no de las salas o del servicio.

Los locales relacionados a la sala, como, por ejemplo, las salas de comando, deben tener dimensiones que permitan al personal trabajar y circular con comodidad.

Las salas de espera deben ser de dimensiones adecuadas a la demanda y poseer asientos suficientes.

### 47. Características de las instalaciones

Las instalaciones deben cumplir con las reglamentaciones vigentes.

Las salas deben contar con acondicionamiento de aire.

El servicio debe poseer acceso a internet para el personal del servicio.

### 48. Gestión y seguridad del servicio o instalación de DTI

Toda instalación debe de contar con una verificación del blindaje documentada y avalada por Radiofísica Sanitaria de la jurisdicción correspondiente, que garantice que la dosis que recibe el público y personal ocupacionalmente expuesto se encuentra por debajo de los límites de dosis establecidos.

Se deben establecer programas y planes de identificación de riesgos potenciales que puedan afectar a los pacientes, a los profesionales y cualquier otra persona que circule por el servicio con el fin de salvaguardar la vida y la integridad física de las personas.

Se deben realizar análisis de vulnerabilidad y evaluar periódicamente las instalaciones físicas. Identificar, monitorear y controlar el acceso a las áreas de riesgo y las zonas restringidas.

Utilizar la señalética correspondiente.

La limpieza de la sala y sus locales relacionados, debe estar protocolizada y ser evaluada periódicamente.

Capacitar al personal para actuar ante situaciones de violencia.

Se deben desarrollar protocolos de seguridad ante emergencias<sup>29</sup>, alertas sanitarias y desastres o catástrofes de origen interno como externo.

#### **49. Gestión y seguridad del equipamiento<sup>xxi</sup>**

Establecer un programa para la identificación, inspección, ensayo y mantenimiento del equipamiento de DTI. Se debe establecer un protocolo de adquisición de equipamiento<sup>30</sup>

Se debe mantener un inventario actualizado del equipamiento del servicio o institución desde su ingreso hasta su disposición final cuando quede en desuso.

La realización de los mantenimientos preventivos debe ser cuidadosamente planificada de acuerdo a los requerimientos del fabricante.

Estas tareas deben ser llevadas a cabo por Ingenieros Biomédicos u otros profesionales con acreditación adecuada para esa función.

Todos los controles de calidad del equipamiento deben ser realizados en tiempo y forma, documentados.

### **E) Estándares de calidad para el personal**

#### **50. Requisitos para la jefatura de Diagnóstico por Imágenes**

El servicio de Diagnóstico y Tratamiento por imágenes debe estar bajo la dirección de un médico calificado, quien asume la responsabilidad profesional de la instalación y los servicios suministrados.

Tiene la responsabilidad de desarrollar, implementar y mantener políticas y procedimientos acordes a la misión del servicio y cumplir con las leyes y reglamentaciones nacionales e internacionales correspondientes, así como con cualquier auditoria externa o interna que determine la institución a la que pertenece u otra autoridad superior.

Es responsable de la supervisión administrativa y el desarrollo y mantenimiento de un programa de control de calidad.

---

<sup>29</sup> Todo estado de perturbación de la organización que, en forma repentina e inesperada, puede poner en peligro su estabilidad en forma parcial o total, que no excede la capacidad de respuesta de la misma.

<sup>30</sup> La adquisición del equipamiento se realiza de acuerdo a procedimientos internos de los servicios en los cuales se encuentran definidos los criterios para: Renovación por avances tecnológicos; Mejoramiento de productividad; Reemplazo de equipos obsoletos; Daños irreparables; Agotamiento de la vida útil; Nueva implementación por extensión de servicios; Otros

### **51. Descripción del puesto de trabajo**

Todo el personal del servicio o institución de DTI debe conocer sus responsabilidades, las acciones a realizar, el resultado esperado de su tarea<sup>31</sup>, el entorno donde se desarrolla el puesto y las competencias<sup>32</sup> requeridas para el normal cumplimiento de su trabajo.

### **52. Seguridad y salud ocupacional<sup>xxii</sup>**

Se debe procurar identificar, prevenir, controlar y reducir los riesgos de accidentes y enfermedades que puedan afectar al personal del servicio de DTI en el cumplimiento de su tarea, tales como: infecciones asociadas al cuidado de la salud; accidentes con riesgo biológico; violencia<sup>33</sup>; traumatismos; lesiones osteoarticulares; intoxicaciones; accidentes de trabajo; accidente in-itinere o enfermedad profesional.

### **53. Proceso de seguimiento y evaluación del personal de DTI**

Emplear un proceso estandarizado de evaluación del personal del servicio o institución de DTI que contribuya a la mejora de la calidad y la seguridad de la atención de los pacientes. Crear bases para trabajo protocolizado que reduzca las variaciones internas, facilite la comparación de los resultados y permita una evaluación objetiva del trabajo realizado.

### **54. Programas de enseñanza y capacitación**

La enseñanza y la capacitación son primordiales para los profesionales de la salud que trabajan en radiología diagnóstica. Se debe fomentar desde la jefatura del servicio la implementación de estos programas para todo el personal del grupo pluridisciplinario que trabaja en un servicio de radiología.

### **55. Investigación**

La investigación, comprendida la participación en ensayos clínicos, presenta numerosas ventajas para un servicio de DTI, y un efecto positivo en la calidad de la práctica clínica y el perfeccionamiento del personal. Se debe procurar incentivar y reconocer al personal para la participación en investigación.

Conceder tiempo al personal para dedicarlo a actividades de investigación; Celebrar reuniones periódicas para debatir cuestiones propias de la investigación; Facilitar acceso al análisis profesional de datos estadísticos o apoyo al mismo; Facilitar el acceso a servicios adecuados de biblioteca e informática.

---

<sup>31</sup> Es el motivo para el cual se realiza una función.

<sup>32</sup> El conjunto de habilidades, conocimiento y aptitudes para el desempeño del puesto.

<sup>33</sup> El elemento esencial en la violencia es el daño, tanto físico como psicológico. Este puede manifestarse de múltiples maneras y asociado igualmente, a variadas formas de destrucción: lesiones físicas, humillaciones, amenazas, rechazo, etc.

## BIBLIOGRAFÍA ESTANDARES DE CALIDAD EN DTI

- <sup>i</sup> OIEA: Programa Nacional De Protección Radiológica En Las Exposiciones Médica Disponible En: [https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/TE-1710\\_Web.Pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/TE-1710_Web.Pdf)
- <sup>ii</sup> Cohen M. Preventing Medication Errors Related to Prescribing. In: Medication Errors. Causes, Prevention, And Risk Management. Washington, D.C.: American Pharmaceutical Association; 1999.
- <sup>iii</sup> Ley Nacional 26529/2009 Y 2012 Disponible En: <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showact.php?id=14366>
- <sup>iv</sup> Msal Nación 2019. ACCIONES PARA LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES EN EL ÁMBITO DE LA ATENCIÓN SANITARIA. Disponible En: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/acciones-seguridad-pacientes.pdf>.
- <sup>v</sup> Blanco, Luis Guillermo. Muerte Digna. Disponible En: <https://salud.gob.ar/dels/entradas/muerte-digna>
- <sup>vi</sup> Ley 26529. | Derechos Del Paciente En Su Relación Con Los Profesionales E Instituciones De La Salud. | Capítulo 3. Disponible En: <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showact.php?id=14366>
- <sup>vii</sup> Sociedad Argentina De Radioprotección, 2015. Capacitación Y Entrenamiento En Protección Radiológica Para Procedimientos Diagnósticos E Intervencionistas. Coordinado Por Beatriz Gregori. - 1a Ed. - Ciudad Autónoma De Buenos Aires. Disponible En: <http://radioproteccionsar.org.ar/downloads/publicaciones/ICRP113.Pdf>
- <sup>viii</sup> OIEA: Programa Nacional De Protección Radiológica En Las Exposiciones Médica Disponible En: [https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/TE-1710\\_Web.Pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/TE-1710_Web.Pdf)
- <sup>ix</sup> Protocolo Español O Los Propuestos Por El OIEA Para Equipos De Radiodiagnóstico. [https://www.seram.es/images/site/protocolo\\_2011.pdf](https://www.seram.es/images/site/protocolo_2011.pdf)
- <sup>x</sup> OIEA Y OPS “El Físico Médico: Criterios Y Recomendaciones Para Su Formación Académica, Entrenamiento Clínico Y Certificación En América Latina”, Se Establecen Las Funciones, Y La Regulación De La Profesión, La Estimación De Necesidades Entre Otros Temas. Disponible En: [https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1424\\_S\\_Web.Pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1424_S_Web.Pdf)
- <sup>xi</sup> OMS. Soluciones Para La Seguridad De Identificación Del Paciente. | Volumen 1, Solución 2 | Mayo De 2007. Disponible En: <https://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/patientsolutionsspanish.pdf?ua=1>  
(Fecha De Acceso Marzo 2021)
- <sup>xii</sup> OMS. Soluciones Para La Seguridad - Comunicación Durante El Traspaso De Pacientes- Volumen 1, Solución 3 | Mayo De 2007, Disponible En: <https://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/patientsolutionsspanish.pdf?ua=1>  
(Fecha De Acceso Marzo 2021)

- <sup>xiii</sup> Agency Of Healthcare Research And Quality. Culture Of Safety. <https://Psnet.Ahrq.Gov/Primer/Culture-Safety>. Published 2019
- <sup>xiv</sup> Reacciones Adversas A Los Medios De Contraste Radiológicos - Criterios Y Conductas Elaborado Por La Asociación Argentina De Alergia E Inmunología Clínica Y La Sociedad Argentina De Radiología | Diciembre 2008- 2012. Disponible En: <http://Www.Sar.Org.Ar/Guia-Procedimientos>
- <sup>xv</sup> OMS. Soluciones Para La Seguridad -Mejorar La Higiene De Las Manos Para Prevenir Las Infecciones Asociadas A La Atención De Salud | Volumen 1, Solución 9 | Mayo De 2007. Disponible En: <https://Www.Who.Int/Patientsafety/Solutions/Patientsafety/Patientsolutionsspanish.Pdf?Ua=1>
- <sup>xvi</sup> Msal Nación. 2016, Directrices Nacionales Para La Gestión De Residuos En Establecimientos De Atención De La Salud. Disponible En . [http://Www.Legisalud.Gov.Ar/Pdf/Msres134\\_2016anexo.Pdf](http://Www.Legisalud.Gov.Ar/Pdf/Msres134_2016anexo.Pdf)
- <sup>xvii</sup> Resolución 1547/2007 <http://Servicios.Infoleg.Gob.Ar/Infoleginternet/Anexos/130000-134999/134887/Norma.Htm>
- <sup>xviii</sup> Home Health Care Manag Pract., 25 (2012), Pp. 98-103J. Rowe..Preventing Patient Falls: What Are The Factors In Hospital Settings That Help Reduce And Prevent Inpatient Falls.
- <sup>xix</sup> Hou WH, Kang CM, Ho MH, Kuo JMC, Chen HL, Chang WY. Evaluation Of An Inpatient Fall Risk Screening Tool To Identify The Most Critical Fall Risk Factors In Inpatients. J Clin Nurs. 2017. Doi:10.1111/Jocn.13510
- <sup>xx</sup> Guía de gestión e incorporación de tecnología en Radiología de Propósitos generales OPS <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKewiLg-Xrg8fvAhXQHbkGHcG-BXUQFjALegQICRAD&url=https%3A%2F%2Fwww.paho.org%2Fes%2Ffile%2F24226%2Fdownload%3Ftoken%3DZUVGn3S3&usq=AOvVaw3fqJ4tIEFd-wLWxTVuN5QO>
- <sup>xxi</sup> La **Ley 26.906** Régimen De Trazabilidad Y Verificación De Aptitud Técnica De Los Productos Médicos Activos De Salud En Uso. Disponible En: <https://Www.Argentina.Gob.Ar/Normativa/Nacional/Ley-26906-224109/Texto>
- <sup>xxii</sup> La **Ley 21.644** El Convenio Relativo A La Protección De Los Trabajadores Con Exposición Ocupacional<sup>xxii</sup> (Convenio 115), Adoptado El 22 De Junio De 1960 (No Aplica A Usos De Radiaciones Ionizantes Con Exención<sup>xxii</sup>). Disponible En: <https://Www.Argentina.Gob.Ar/Normativa/Nacional/Ley-21664-212608>

[argentina.gob.ar/salud](https://argentina.gob.ar/salud)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** ESTÁNDARES de Calidad DTI

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.